健康保険　八代総合病院薬剤部
医薬品情報誌
2012　Mar.　vol.21　No.3

薬剤部DI担当　藤井（PHS446，内線311）市川（PHS453，内線310）

CONTENTS　　　　院内LAN版は天然色！

物事は一面だけとらえると間違うなぁ。そういうデータに時々、出会います。

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812　　NOVEMBER 1, 2007　　VOL. 357　NO. 18

Zoledronic Acid and Clinical Fractures
and Mortality after Hip Fracture

解説の必要が無い、有名な雑誌です。表題からすれば、股関節や大腿部の骨折後の、ゾレンドロネート（ゾメタ：静注）と骨折や生存率の関係を見たもの。

RESULTS

The rates of any new clinical fracture were 8.6% in the zoledronic acid group and 13.9% in the placebo group, a 35% risk reduction with zoledronic acid (P=0.001); the respective rates of a new clinical vertebral fracture were 1.7% and 3.8% (P=0.02), and the respective rates of new nonvertebral fractures were 7.6% and 10.7% (P=0.03). In the safety analysis, 101 of 1054 patients in the zoledronic acid group (9.6%) and 141 of 1057 patients in the placebo group (13.3%) died, a reduction of 28% in deaths from any cause in the zoledronic acid group (P=0.01). The most frequent adverse events in patients rec
musculoskeletal pain
adverse effects on the
vascular adverse event
two groups.

結果の欄には、新しい骨折は、薬を使うと8.6%、使わないと13.9%…と始まって、背椎骨折などについて述べてますが、中段では薬を使ったほうは1054人中101人が死に（9.6%）、使わないほうは1057人中141人（13.3%）が死んだとあります。相対リスク低下率は28%と高らかに述べています。まず、多少驚きますね。骨の薬で生存率が高まったと言うのですから。

で、生存率を言うくらいなので、「何年位長生きするのか」が気になります。結果欄には書いて無いので、本文を読むと、

The median follow-up time was 1.9 years.

つまり、観察期間の中央値は1.9年

約2年のうちに13.3%や9.6%の方が亡くなるーどういう患者さんたちを集めて実験した結果なのか、ちょっと困惑します。「骨折後に、この薬を使うと長生きします」一面的には、そういう結果。すなわち、実験結果＝エビデンスは「その条件での一つの結果」を示しているだけ。見極め、応用するのは「こっち側の問題」。

医薬品安全対策情報
―医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内―
編集・発行 日本製薬団体連合会
2012. 1
No. 206

この紙面では
当院使用薬・患者使用薬（持参）のうち
最重要・重要
について掲載しています
その他詳細は院内ＬＡＮで。

重 要 速やかに改訂添付文書を作成します

大建中湯	520 漢方製剤
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「間質性肺炎： 咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT 等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 287

要約版

副作用等の情報はDSUと重複するので
そちらをご覧下さい
以下の掲載内容は、要約してあります。

ラモトリギンによる重症薬疹と用法・用量の遵守について

成分名 販売名（会社名）	成分名	販売名（会社名）
	ラモトリギン	ラミクタール錠小児用2mg，同錠小児用5mg，同錠25mg，同錠100mg（グラクソ・スミスクライン）
薬効分類等	抗てんかん剤，精神神経用剤	
効 能・効 果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 部分発作（二次性全般化発作を含む），強直間代発作，Lennox-Gastaut症候群における全般発作 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	

1．はじめに

ラモトリギン（以下，「本剤」という。）は，平成20年10月にてんかん治療剤として承認され，その後，平成23年7月に「双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制」に対する効能・効果が追加承認されています。国内累積使用者数は，販売開始（平成20年12月）後より平成23年10月までに約9万2000人（うち，てんかん治療として約6万2000人，双極性障害治療として約3万人）と製造販売業者により推定されています。

本剤の添付文書では，販売開始時より「警告」をはじめ，「重要な基本的注意」，「重大な副作用」の項において，皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症等の重篤な皮膚障害に関する注意喚起を行っています。

また，定められた用法・用量を超えて投与した場合に皮膚障害の発現率が高いことが示されているので，「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項において，併用する薬剤の組み合わせに留意して，「用法・用量」を遵守するよう注意喚起されています。しかし，本剤の発売以降に報告された重篤な皮膚障害症例の中には，「用法・用量」が遵守されていない症例が多く認められます。

２．本剤の用法・用量と皮膚障害の発現について

本剤による皮膚障害の発現率は，てんかん患者を対象としたバルプロ酸ナトリウム（VPA）併用の国内臨床試験において，承認用量より高い用量で投与した群では10.4%（18/173例），承認用量で投与した群では2.9%（3/102例）でした。この結果を踏まえ，承認用量より高い用量で投与することは，皮膚障害発現増加のリスクファクターの一つと考えられており，承認された用法・用量を遵守することが重要です。

３．安全対策

報告された症例の中には，患者が本剤投与後に重篤な皮膚障害の初期症状を自覚していたものの，すぐに受診しなかった症例が散見されているほか，患者が受診した際に適切な診断がなされずに処置が遅れた症例も認められています。

これらの状況を踏まえ，以下のことについて更に情報提供を行いました。

1．用法・用量遵守の徹底

✓ 最大1日投与量を超えないこと

✓ 定められた増量の時期を早めないこと

✓ バルプロ酸ナトリウム併用時には投与開始2週間の間は連日投与ではなく，隔日投与すること（成人のみ）

2．患者への重篤な皮膚障害に関する服薬指導の徹底

✓ 重篤な皮膚障害などの副作用が出る場合があること

✓ 重篤な皮膚障害の初期症状が出たらすぐに受診すること

✓ 用法・用量を守ること

＜初期症状＞

眼の充血	咽頭痛	口唇／口腔内のただれ
発熱（≧38℃）	全身倦怠感	発疹

４．情報提供の実施状況と今後の対応について

本件については，製造販売業者に対して医療従事者への情報提供を要請し，製造販売業者は，平成23 年12月より，注意喚起の文書を直接配布して，また，PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページの「製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ」に同内容を掲載して，適正使用推進のための資材紹介を含む情報提供を行っています。

なお，PMDAにおいても，ホームページにて「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を発信し， 医療従事者に対して，本剤の用法・用量の遵守及び患者への服薬指導の徹底を注意喚起しています。医療従事者におかれましては，今後も引き続き，患者や家族等に対し，本剤服用中に重篤な皮膚障害の初期症状が出たらすぐに受診するよう指導を徹底し，患者や家族等の理解が得られたことをご確認いただくようお願いします。

詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページをご覧ください。

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/oshirase_index.html

在宅酸素療法実施中の火災による死亡事故について

１．はじめに

在宅酸素療法は，慢性呼吸不全の患者が酸素濃縮装置，液化酸素及び酸素ボンベ（以下，「酸素濃縮装置等」という。）を用いて，自宅で高濃度の酸素吸入をする治療法です。日本産業・医療ガス協会によると，平成21年度に在宅酸素療法を受けた患者は，全国で約15万5000人いるとのことです。

酸素濃縮装置等は添付文書や取扱説明書等に従い適切に使用すれば安全な装置ですが，酸素は燃焼を助ける性質が強いガスですので，火気の取扱いについての細心の注意が必要です。酸素濃縮装置等の添付文書や取扱説明書等には，火気を近づけてはいけない旨記載されており，また，厚生労働省や日本産業・医療ガス協会において，酸素吸入時の火気の取扱いについてのパンフレットやDVDを作成・配布するなど，患者やその家族等に向けて様々な注意喚起が実施されています。

しかしながら，在宅酸素療法を受けている患者が，喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しており，改めて注意喚起の徹底をお願いします。

２．死亡事故の発生状況

平成15年以降の酸素濃縮装置等を使用中の火災による死亡事故の報告例は37例です。平成23年にも5例の火災による死亡事故が報告されています。

３．安全対策の徹底のお願い

厚生労働省と日本産業・医療ガス協会では，これまでも注意を呼びかけてきましたが，在宅酸素療法を受けている患者やその家族等には，酸素吸入時の火気の取扱いについて，以下の点を十分に理解した上で，酸素濃縮装置等を使用していただくことが必要です。医療関係者におかれましては，患者やその家族等に対し，以下の点に関する注意喚起の徹底を改めてお願いします。

1） 高濃度の酸素を吸入中に，たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し，重度の火傷や住宅の火災の原因となります。

2） 酸素濃縮装置等の使用中は，<u>装置の周囲2m以内には，火気を置かない</u>でください。特に酸素吸入中には，<u>たばこを絶対に吸わない</u>でください。

3）火気の取扱いに注意し，取扱説明書どおりに正しく使用すれば，酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり，火災になることはありませんので，過度に恐れることなく，医師の指示どおりに酸素を吸入してください。

〈参考資料〉

1）「在宅酸素療法における火気の取扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」（平成22年1月15日付け医政総発0115第1号・医政指発0115第1号・薬食安発0115第1号厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医政局指導課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）
http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15img/2r98520000003m9w.pdf

2）PMDA医療安全情報No.4「在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen04.pdf

3）DVD「在宅酸素療法における火気取扱いの注意」（一般社団法人 日本産業・医療ガス協会）
http://www.jimga.or.jp/front/bin/ptlist.phtml?Category=7041

4）「在宅酸素療法中の火災危険について　たばこ火が酸素により拡大！！」（神戸市消防局）
http://www.city.kobe.lg.jp/safety/fire/information/zaitakusanso.html

ビジクリア配合錠　適正使用のお願い

～「高血圧症の高齢者」への投与禁忌について～

2012年2月

製造販売元　ゼリア新薬工業株式会社

経口腸管洗浄剤「ビジクリア配合錠」の投与による重篤な「急性腎不全、急性リン酸腎症」につきましては、2009年5月に要因として考えられる高リスク因子を「使用上の注意」の「警告」欄に記載するなどいたしました。また、2011年3月には「高血圧のため治療中の高齢者」に対する「適正使用のお願い」を配布するなどして注意喚起を図ってまいりました。

しかし、その後も、該当患者への使用による重篤な急性腎不全等の発現が認められたことから、この度、**平成24年2月14日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知**により「使用上の注意」の「禁忌」欄に「高血圧症の高齢者」を追加し、更なる注意喚起を行うこととなりました。

つきましては、以下の注意事項を遵守いただきますようお願い申し上げます。

■　ビジクリア配合錠を処方する前に必ずご確認ください　■

今回の改訂により**「高血圧症の高齢者」**は**「禁忌」**になりました。
65歳以上の患者のうち、「高血圧症」と診断されている方には、
本剤を投与しないでください。

1.「禁忌」欄へ「高血圧症の高齢者」の追記

平成24年2月14日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、**「禁忌」欄へ「高血圧症の高齢者」**を追記し、急性腎不全の発現リスクに関する更なる注意喚起を行うことと致しました。

(1)「禁忌」欄の改訂内容（下線部：改訂箇所、＿＿＿：通知、＿＿＿：自主改訂）

改　訂　後	改　訂　前
■禁忌（次の患者には投与しないこと） 1. 省略（項番号のみ変更） 2. 高血圧症の高齢者［急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）等が発現するおそれがある。］ 3～9. 省略（項番号のみ変更）	**■禁忌（次の患者には投与しないこと）** 1～8. 省略

平成23年度　第6回　薬事委員会
平成24年2月28日（火）16：30～

【仮採用申請】

- ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL（ﾗﾆﾋﾞｽﾞﾏﾌﾞ:ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ）176235円
  【効】中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症
  【用】0.5mg（0.05mL）を1ヵ月毎に連続3ヵ月間（導入期）硝子体内投与する。維持期においては、症状により投与間隔を適宜調節、1ヵ月以上の間隔をあけること。
- フェソロデックス筋注250mg/5mL（ﾌﾙﾍﾞｽﾄﾗﾝﾄ：ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ）50313円
  【効】閉経後乳癌
  【用】通常、本剤2筒（500mg含有）を、初回、2週後、4週後、その後4週ごとに1回、左右の臀部に1筒ずつ筋肉内投与する。
- プロイメンド点滴静注用150mg（ﾎｽｱﾌﾟﾚﾋﾟﾀﾝﾄﾒｸﾞﾙﾐﾝ：小野）14919円：
  【効】抗悪性腫瘍剤（ｼｽﾌﾟﾗﾁﾝ等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）
  【用】他の制吐剤との併用において、通常、150mgを抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回、点滴静注する。
- レクサプロ錠10mg（エスシタロプラム：持田）212円
  【効】うつ病・うつ状態
  【用】通常、10mgを1日1回夕食後に経口投与。適宜増減、増量は1週間以上の間隔をあけて行い、1日最高用量は20mgを超えないこととする。
- ベタニス錠25mｇ（ミラベグロン：アステラス）113円
  【効】過活動膀胱の(切迫性尿失禁、尿意切迫感、頻尿)
  【用】ミラベグロンとして５０ｍｇを１日１回食後に経口投与する。

【緊急購入医薬品（上記以外）】

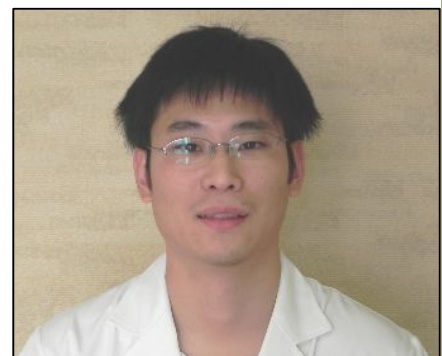
- アフィニトール錠5mg（エベロリムス　：ノバルティス）12711.1円

【商品入れ替え・規格変更、削除　他】（切り替えは商品在庫なくなり次第）

- ワンタキソテール20mg・80mg採用←タキソテール同規格から
- リン酸Na補正液0.5mmol/mL20mL採用←リン酸二カリウム補正液から
- ソルデム6　500mｌ削除
- リピディル錠８０mｇ←カプセルの100mｇ製造中止。3/1より錠へ。

薬剤部　新入職者紹介

名前：古田洋一さんです。
「どういう風に紹介して欲しい？」と聞きましたが、「紹介しなくていいですよ」と、何度も言ってましたので、勝手に紹介。

精神科関連の病院勤務経験があって、保険調剤薬局にも数件の勤務経験がある、中堅的存在。

既に2階病棟担当をやってますが、順応が早いので、これからの展開に期待しているところです。特に、近年は、精神科関連薬の服用中の方が増えていますので、古田さんの知識に頼ることが多くなるような状況が出てくると思われます。
とにかく経験もありますので、いろんな場面で、知識を使わせてやって下さい。